

## **ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

Alfacalcidol ELC, 0,25 mikrograma, kapsułki miękkie  
Alfacalcidol ELC, 0,5 mikrograma, kapsułki miękkie  
Alfacalcidol ELC, 1,0 mikrogram, kapsułki miękkie

Alfakalcydol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Alfacalcidol ELC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfacalcidol ELC
3. Jak stosować lek Alfacalcidol ELC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alfacalcidol ELC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Alfacalcidol ELC i w jakim celu się go stosuje**

Alfacalcidol ELC należy do grupy leków zwanych analogami witaminy D. Jest to rodzaj witaminy D.

Witamina D reguluje stężenia dwóch substancji w organizmie. Substancje te to wapń i fosforany. Organizm potrzebuje tych substancji dla zdrowia kości i zębów.

Alfacalcidol ELC działa zwiększając stężenie witaminy D w organizmie. Oznacza to także wzrost stężeń wapnia i fosforanów.

Alfacalcidol ELC jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 4 lat, młodzieży i dorosłych.

Alfacalcidol ELC stosuje się w leczeniu chorób wymagających zmiany ilości wapnia w organizmie. Stosuje się go w leczeniu:

- zmian w kościach wywołanych przez niewydolność nerek (osteodystrofia);
- zmian w przytarczycach. Są to małe gruczoły znajdujące się na szyi. Wytwarzają one substancję nazywaną parathormonem. Powoduje to zmianę ilości wapnia w organizmie;
- nadczynności przytarczyc (zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi);
- niedoczynności przytarczyc (zbyt niskie stężenie wapnia we krwi);
- zmiękczenia i zniekształcenia kości z powodu braku wapnia (krzywica lub osteomalacja).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alfacalcidol ELC**

### **Kiedy nie stosować leku Alfacalcidol ELC:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na alfakalcydol, olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta rozpoznano hiperkalcemię. Oznacza to wysokie stężenie wapnia we krwi.
- W razie niepewności, czy wymienione powyżej sytuacje dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Alfacalcidol ELC należy poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem stosowania Alfacalcidol ELC należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje inny lek nazywany glikozydem nasercowym, np. digoksynę. Są to leki stosowane w leczeniu chorób serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek. Dotyczy to także występowania kamieni nerkowych.

W przypadku stosowania tego leku może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia wapnia lub fosforanów we krwi. Należy zapoznać się z punktem 4, aby móc rozpoznać objawy wskazujące na wystąpienie takiej sytuacji. Konieczna może być zmiana dawki przez lekarza.

W trakcie stosowania leku Alfacalcidol ELC lekarz będzie wykonywać regularne badania krwi. Jest to bardzo ważne w przypadku dzieci, pacjentów z chorobami nerek lub pacjentów przyjmujących duże dawki leku. Ma to na celu sprawdzenie stężenia wapnia i fosforanów we krwi w trakcie stosowania tego leku.

Lekarz może przepisać inny lek, nazywany lekiem wiążącym fosfor, który należy przyjmować razem z lekiem Alfacalcidol ELC. Pomoże to utrzymać prawidłowe stężenie fosforanów we krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Dla dzieci, u których konieczne jest podanie dawki mniejszej niż 0,25 mikrograma lub dla dzieci w wieku poniżej 4 lat, czy też dzieci, które nie potrafią połknąć kapsułki, dostępne są inne preparaty alfakalcydolu.

### **Lek Alfacalcidol ELC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwdrgawkowe: stosowane w napadach padaczkowych. Konieczne może być zwiększenie dawki leku Alfacalcidol ELC;
- barbiturany: stosowane w leczeniu zaburzeń snu. Konieczne może być zwiększenie dawki alfakalcydolu.
- glikozydy nasercowe, np. digoksyna: stosowane w leczeniu chorób serca. Może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia wapnia we krwi. Może to doprowadzić do zaburzeń rytmu serca;
- kolestyramina: stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu, złagodzenia niektórych rodzajów biegunki lub świądu. Lek Alfacalcidol ELC może przedostawać się do krwi gorzej niż zwykle;
- tiazydowe leki moczopędne: stosowane w celu zwiększenia ilości wytwarzanego moczu. Może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia wapnia we krwi;
- leki zobojętniające kwas żołądkowy i leki przeczyszczające zawierające magnez. Może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia magnezu we krwi;
- witamina D i jej analogi oraz wapń lub leki zawierające wapń: stosowane w leczeniu niedoboru wapnia. Może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia wapnia we krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego leku, należy poinformować o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zwykle lek ten wywiera tylko nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli pacjent odczuwa jakiegokolwiek działanie niepożądane, które może uniemożliwić prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn, należy porozumieć się z lekarzem.

### **Lek Alfacalcidol ELC zawiera olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych), etanol i sorbitol**

Kapsułki leku Alfacalcidol ELC zawierają olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych). Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien przyjmować tego leku.

Lek ten zawiera także sorbitol jako substancję pomocniczą. W związku z tym tego leku nie powinni przyjmować pacjenci z wrodzoną nietolerancją fruktozy. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem”.

Lek zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w jednej kapsułce..

### **3. Jak stosować lek Alfacalcidol ELC**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile kapsułek należy przyjmować lub podawać dziecku.

Po rozpoczęciu leczenia co tydzień wykonywane będą badania krwi w celu sprawdzenia stężeń niektórych substancji. Celem tych badań jest sprawdzenie stężenia wapnia, aktywności enzymu zwanego fosfatazą alkaliczną oraz hormonu przytarczyc. Pozwoli to lekarzowi upewnić się, że pacjent przyjmuje właściwą dawkę leku. Kiedy już pacjent będzie otrzymywał właściwą dawkę leku, wykonywanie częstych badań krwi nie będzie konieczne.

Konieczne może być także wykonanie innych badań, np. prześwietlenia. Także to badanie pozwoli lekarzowi upewnić się, że pacjent przyjmuje właściwą dawkę leku.

Konieczna może być zmiana dawki leku przez lekarza. W zależności od wyników badań lekarz może zalecić przyjmowanie większej lub mniejszej liczby kapsułek.

W przypadku stosowania tego leku może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia wapnia lub fosforanów we krwi. Należy zapoznać się z punktem 4, aby móc rozpoznać objawy wskazujące na wystąpienie takiej sytuacji.

Lekarz zaleci odstawienie leku. Konieczne będzie wykonanie badań krwi. Jeśli wyniki badań krwi będą prawidłowe, lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie stosowania leku. Dawka zostanie wówczas zmniejszona o połowę. Jest ważne, aby dawka została zmniejszona o połowę.

### **Zalecana dawka**

#### Dorośli

Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 do 0,50 mikrograma na dobę.

Po potwierdzeniu skuteczności leku za pomocą badania krwi większość pacjentów przyjmuje zwykle dawkę od 0,25 do 1 mikrograma na dobę.

Jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie stężenie wapnia we krwi, lekarz może zalecić dawkę od 3 do 5 mikrogramów na dobę. Lekarz może dodatkowo przepisać inny lek, zwany suplementem wapnia, który należy przyjmować razem z lekiem Alfacalcidol ELC. Pomoże to utrzymać prawidłowe stężenie wapnia we krwi.

#### Osoby w podeszłym wieku:

Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 do 0,50 mikrograma na dobę.

#### Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 4 lat:

Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25–0,50 mikrograma na dobę.

Dla dzieci, u których konieczne jest podanie dawki mniejszej niż 0,25 mikrograma lub dzieci w wieku poniżej 4 lat, czy też dzieci, które nie potrafią połknąć kapsułki, dostępne są inne preparaty alfakalcydolu.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alfacalcidol ELC**

Należy natychmiast poinformować lekarza. Konieczne może być przerwanie przyjmowania tego leku.

Może dojść do niepożądanego wzrostu stężenia wapnia lub fosforanów we krwi. Należy zapoznać się z punktem 4, aby móc rozpoznać objawy wskazujące na wystąpienie takiej sytuacji.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Alfacalcidol ELC**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Mogło dojść do wystąpienia reakcji alergicznej.

- Trudności z oddychaniem
- Obrzęk twarzy lub gardła
- Ciężka wysypka skórna

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, który może być związany ze zbyt wysokim stężeniem wapnia lub fosforanów we krwi, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Te działania niepożądane są częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).

- Osłabienie bądź bóle mięśni lub kości
- Konieczność częstszego oddawania moczu
- Wzmoczone pragnienie
- Zmęczenie
- Nudności, wymioty, zaparcia lub utrata łaknienia
- Potliwość
- Ból głowy
- Dezorientacja
- Senność

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, który może być związany z zaburzeniami nerek, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Te działania niepożądane są niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).

Zaburzenia nerek

- Rzadsze oddawanie moczu.
- Obrzęk dowolnej części ciała.
- Gorączka oraz ból w boku

Może dojść do formowania się kamieni nerkowych. Kamienie nerkowe mogą spowodować ostre bóle skurczowe po jednej stronie pleców.

Inne możliwe działania niepożądane

Częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Ból lub dyskomfort w jamie brzusznej
- Wysypka
- Hiperkalciuria (wzrost stężenia wapnia w moczu)
- Świąd

Niezbyt częste, możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Bóle głowy
- Biegunka, wymioty, zaparcia, nudności
- Bóle mięśni
- Zmęczenie
- Wapnica (złogi wapnia w organizmie)
- Stan dezorientacji
- Osłabienie lub złe samopoczucie

Rzadkie, możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Zawroty głowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Alfacalcidol ELC**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

- 
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera lek**

### **Alfacalcidol ELC**

- Substancją czynną leku jest alfakalcydol.
- Każda kapsułka miękka zawiera 0,25 mikrograma, 0,5 mikrograma lub 1 mikrogram alfakalcydolu.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, all-*rac*- $\alpha$ - tokoferol, propylu galusan (E 310), etanol bezwodny i olej arachidowy oczyszczony (olej z orzeszków ziemnych) w wypełnieniu kapsułki; oraz żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony woda oczyszczona, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha i tytanu dwutlenek (E 171) w osłonce kapsułki.

Osłonka kapsułki zawiera także następujące barwniki:

kapsułki 0,25 mikrograma: żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172)

Kapsułki 0,5 mikrograma: żelaza tlenek czerwony (E 172)

Kapsułki 1,0 mikrogram: żelaza tlenek żółty (E 172)

Dalsze informacje na temat oleju arachidowego (oleju z orzeszków ziemnych), etanolu bezwodnego i sorbitolu można znaleźć w punkcie 2.

### **Jak wygląda lek Alfacalcidol ELC i co zawiera opakowanie**

Alfakalcydol 0,25 mikrograma kapsułki: czerwonobrazowe, owalne, miękkie kapsułki żelatynowe zawierające jasnożółty, klarowny, oleisty płyn. Przybliżone wymiary kapsułki to 10,4 x 5,6 mm.

Alfakalcydol 0,5 mikrograma kapsułki: jasnoróżowe, owalne, miękkie kapsułki żelatynowe zawierające jasnożółty, klarowny, oleisty płyn. Przybliżone wymiary kapsułki to 10,4 x 5,6 mm.

Alfakalcydol 1,0 mikrogram kapsułki: bladeżółte, owalne, miękkie kapsułki żelatynowe zawierające jasnożółty, klarowny, oleisty płyn. Przybliżone wymiary kapsułki to 10,4 x 5,6 mm.

Lek Alfacalcidol ELC jest dostarczany w białym, nieprzezroczystym pojemniku z HDPE, z białą, nieprzezroczystą zakrętką z HDPE oraz folią zabezpieczającą, w opakowaniu zawierającym 30 kapsułek lub 50 kapsułek, albo

w białym, nieprzezroczystym pojemniku z HDPE, z białą, nieprzezroczystą zakrętką z PP oraz folią zabezpieczającą, w opakowaniu zawierającym 90 kapsułek lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

ELC Group s.r.o.

Karolinská 650/1, Karlin

186 00 Praga 8

Republika Czeska

**Wytwórca i Importer**

Strides Pharma UK Ltd.  
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,  
WD18 9SS Watford, Hertfordshire  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia	Alfacalcidol ELC 0,25 microgram zachte capsules Alfacalcidol ELC 0,5 microgram zachte capsules Alfacalcidol ELC 1 microgram zachte capsules
Słowacja	ALFAMED 0,25 mikrogramov ALFAMED 0,5 mikrogramov ALFAMED 1,0 mikrogram
Czechy	Alfacalcidol CANDE Alfacalcidol CANDE Alfacalcidol CANDE
Polska	Alfacalcidol ELC Alfacalcidol ELC Alfacalcidol ELC
Rumunia	Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 0,25 micrograme capsule moi Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 0,5 micrograme capsule moi Alfacalcidol ELC Group s.r.o. 1,0 micrograme capsule moi
Słowenia	Alfakalcidol ELC Group 0,25 mikrograma mehke kapsule Alfakalcidol ELC Group 0,5 mikrograma mehke kapsule Alfakalcidol ELC Group 1 mikrogram mehke kapsule

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 07/2017.**